



PRVD2007-11

Projet de décision de réévaluation

Naptalame

(also available in English)

Le 13 novembre 2007

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

ISBN : 978-0-662-07602-5 (978-0-662-07603-2)

Numéro de catalogue : H113-27/2007-11F (H113-27/2007-11F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2007

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu	1
Quel est le projet de décision de réévaluation?	1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?	1
Qu'est-ce que le naptalame?	2
Considérations relatives à la santé	2
Considérations relatives à l'environnement	3
Mesures de réduction des risques	4
Prochaines étapes	4
Évaluation scientifique	5
1.0 Introduction	5
2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations	5
2.1 Description du naptalame	5
2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique	6
2.3 Comparaison entre les profils d'emploi au Canada et aux États-Unis	6
3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement	8
3.1 Santé humaine	8
3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes	8
3.1.2 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes	10
3.1.3 Effets cumulatifs	12
3.2 Environnement	12
3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement	12
3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	13
4.0 Projet de décision de réévaluation	14
5.0 Références	14
Liste des abréviations	15
Annexe I Données supplémentaires requises	17
Annexe II Produits à base de naptalame homologués en date du 28 février 2007	19
Annexe III Critères d'effets toxicologiques choisis par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés au naptalame	21
Annexe IV Modifications à l'étiquette des produits contenant du naptalame	23

Aperçu

Quel est le projet de décision de réévaluation?

À la suite de la réévaluation de l'herbicide naptalame en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires (LPA), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose de maintenir l'homologation des produits contenant du naptalame à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que la préparation commerciale (PC) contenant du naptalame ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement. Pour que l'homologation des utilisations du naptalame soit maintenue, de nouvelles mesures d'atténuation des risques doivent être ajoutées sur l'étiquette de ce produit à base de naptalame. D'autres données sont exigées des suites de la présente réévaluation.

Le présent projet de décision vise la seule PC contenant du naptalame homologuée au Canada. Lorsqu'elle aura arrêté sa décision finale au sujet de la réévaluation, l'ARLA indiquera au titulaire d'homologation ce qu'il doit faire pour se conformer aux nouvelles exigences.

Le présent projet de décision de réévaluation est un document de consultation¹ qui résume l'évaluation scientifique du naptalame et les raisons à la base de la décision proposée. Il décrit également des mesures additionnelles de réduction des risques qui permettront de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Les renseignements contenus dans ce rapport sont présentés en deux volets : l'aperçu, qui décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, et l'évaluation scientifique, qui offre des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du naptalame.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits sur cette proposition pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la Section des publications (voir les coordonnées sur la page couverture du présent document).

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

L'ARLA réévalue les matières actives (m.a.) et leurs utilisations afin de déterminer si elles sont toujours acceptables du point de vue de la santé humaine, de l'environnement et de leur valeur. La directive d'homologation DIR2001-03, intitulée *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, fournit des détails sur les activités de réévaluation et la structure du programme.

¹ « Énoncé de consultation » requis suivant le paragraphe 28(2) de la LPA

L'ARLA a réévalué le naptalame, qui fait partie des m.a. réévaluées pendant le cycle en cours du Programme 1 de réévaluation. Dans le cadre de ce programme, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA), pour procéder à l'évaluation de produits antiparasitaires utilisés au Canada. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux trois conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la m.a. et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger, l'ARLA proposera, dans le cadre du Programme 1, une décision d'homologation et des mesures d'atténuation des risques appropriées aux utilisations d'une m.a. au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada ainsi que des enjeux canadiens (p. ex. la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]).

L'EPA a procédé à une réévaluation du naptalame et a conclu, à la suite d'une évaluation de ses risques sanitaires et environnementaux, que cette substance était admissible à une réhomologation à la condition que certaines mesures de réduction des risques soient mises en place. L'EPA a publié les résultats de cette démarche en 2006 dans un RED. D'après la comparaison des profils d'emploi aux États-Unis et au Canada, on a jugé que les évaluations de l'EPA décrites dans ce RED constituaient une base suffisante aux fins du présent projet de décision de réévaluation.

Pour de plus amples détails sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le naptalame?

Le naptalame est un herbicide employé pour lutter contre les mauvaises herbes dans les cultures de concombres, de melons, de courges et de citrouilles. Le naptalame est appliqué par les travailleurs agricoles et les spécialistes de l'application au moyen de rampes d'aspersion.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du naptalame peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le naptalame nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

L'exposition au naptalame peut se produire dans les cas suivants : consommation d'aliments ou d'eau contaminés par le produit, travail comme préposé au mélange, au

chargement et à l'application du produit ou fréquentation de zones traitées. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il était improbable que le naptalame nuise à la santé humaine, à condition que des mesures de réduction des risques soient mises en œuvre. Comme ces conclusions sont considérées comme applicables à la situation canadienne, on estime que des mesures de réduction des risques équivalentes sont nécessaires.

Limite maximale de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des quantités de résidus de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la LAD, par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Chaque LMR correspond à la concentration maximale de pesticide en parties par million (ppm) permise dans ou sur certains aliments. Les aliments contenant des quantités de résidus de pesticide inférieures à la LMR établie ne posent pas de risques inacceptables pour la santé.

Actuellement, le naptalame est homologué au Canada pour utilisation sur les cultures de concombres, de melons, de courges et de citrouilles. Le naptalame peut aussi être utilisé sur des produits cultivés dans d'autres pays et ensuite être importés au Canada. Aucune LMR n'a été établie au Canada pour le naptalame. En l'absence de LMR pour un pesticide donné, une LMR par défaut de 0,1 ppm s'applique, ce qui signifie que la concentration de résidus de pesticide dans une denrée ne doit pas dépasser 0,1 ppm. Cependant, il se peut que des changements soient apportés à cette LMR générale, comme on l'indique dans le document de travail DIS2006-01, intitulé *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*. Si la LMR générale est abrogée, une stratégie de transition sera mise en place afin de permettre l'établissement de LMR permanentes.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le naptalame pénètre dans l'environnement?

Il est peu probable que le naptalame nuise aux organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

Les organismes non ciblés (p. ex. les oiseaux, les mammifères, les insectes, les organismes aquatiques et les plantes terrestres) peuvent être exposés au naptalame présent dans l'environnement. Les risques pour l'environnement sont évalués par la méthode du quotient, qui consiste à calculer un quotient de risque (QR), c'est-à-dire le rapport de la concentration prévue dans l'environnement (CPE) sur les critères d'effets toxicologiques préoccupants. Le QR résultant est comparé au niveau préoccupant (NP) correspondant. Un QR inférieur au NP indique un risque peu élevé pour les organismes non ciblés, tandis qu'un QR supérieur au NP est signe de risque.

L'EPA a conclu que la réhomologation du naptalame était acceptable, à condition que certaines mesures de réduction des risques soient mises en œuvre. Comme ces conclusions sont considérées comme applicables à la situation canadienne, on estime que des mesures de réduction des risques semblables sont nécessaires. De plus, l'ARLA exigera des données de niveau II pour les végétaux terrestres et aquatiques aux fins de calcul des zones tampons.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants de pesticides homologués fournissent le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation du naptalame, l'ARLA propose que soient ajoutées les mesures de réduction des risques suivantes en complément à celles qui sont mentionnées sur l'étiquette des produits contenant du naptalame.

Santé humaine

- protection des préposés au mélange, au chargement et à l'application : équipement de protection additionnel;
- protection des travailleurs qui fréquentent les sites après traitements : délai de sécurité (DS).

Environnement

- énoncés additionnels dans les rubriques MODE D'EMPLOI et DANGERS ENVIRONNEMENTAUX.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision de réévaluation finale au sujet du naptalame, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réponse au présent document de consultation. Elle publiera ensuite une décision de réévaluation² qui comprendra sa décision, une justification de cette décision, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

² « Énoncé de décision » requis conformément au paragraphe 28(5) de la LPA.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

Le naptalame est un herbicide sélectif du groupe 19 selon la classification aux fins de gestion de la résistance; il sert à lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges au stade de la germination et au début de la croissance. Absorbé par les graines et les racines primaires, il interfère avec la croissance normale.

Après l'annonce des résultats de la réévaluation du naptalame, le titulaire de la matière active de qualité technique (MAQT) au Canada a indiqué son intention de faire en sorte que toutes les utilisations mentionnées sur l'étiquette de la PC à usage commercial soient maintenues.

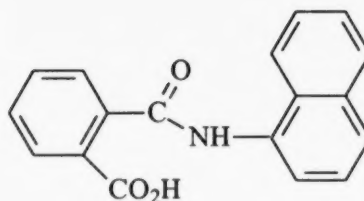
L'ARLA a utilisé une évaluation du naptalame réalisée par l'EPA. On trouve le RED concernant le naptalame, publié en juin 2006, et d'autres renseignements sur la réglementation du naptalame aux États-Unis sur le site Web de l'EPA, à l'adresse suivante : www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm.

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description du naptalame

Nom courant	Naptalame
Utilité	Herbicide
Famille chimique	Phtalamate
Nom chimique	
1 Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	Acide <i>N</i> -1-naphtylphtalamique
2 Chemical Abstracts Service (CAS)	Acide 2-[(1-naphtalénylamino)carbonyl]benzoïque
Numéro CAS	132-66-1
Formule moléculaire	$C_{18}H_{13}NO_3$

Formule développée



Masse moléculaire

291,3

Après examen du procédé de fabrication et des données chimiques existantes, il est peu probable que le produit contienne des impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique pour la santé humaine ou l'environnement, telles que définies à la section 2.13.4 de la directive d'homologation DIR98-04, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré*, ou des substances de voie 1 de la PGST mentionnées à l'annexe II de la DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*.

2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique

Propriété	Résultats	
Pression de vapeur	< 133 Pa	
Constante de la loi d'Henry	< $1,94 \times 10^2$ Pa m ³ mol ⁻¹	
Spectre d'absorption ultraviolet (UV)-visible	s. o.	
Solubilité dans l'eau	200 mg/L	
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau	pH	log K_{oc}
	5	0,104
	7	0,004
	9	-0,036
Constante de dissociation	4,6	

2.3 Comparaison entre les profils d'emploi au Canada et aux États-Unis

Le naptalame est un herbicide qui sert à lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges au stade de la germination et au début de la croissance. Absorbé par les graines et les racines primaires, il interfère avec la croissance normale. À l'heure actuelle, une seule PC à usage commercial est homologuée au Canada. Elle est préparée sous forme liquide et contient le sel de sodium du naptalame. Au Canada, on l'utilise sur les cultures de concombres, de melons, de

courges et de citrouilles. Le naptalame est appliqué sur ces cultures par pulvérisation en prélevée (avant l'émergence) jusqu'à 48 h après la plantation (semis); on peut traiter une deuxième fois les cultures de concombres et de melons environ un mois après la première pulvérisation, soit après l'émergence de ces cultures, mais avant celle des mauvaises herbes. Au Canada, le naptalame peut être appliqué sur les cultures de concombres et de melons de 1 à 2 fois par an à des doses de 2,64 kg m.a./ha sur les sols à texture grossière et de 4,08 kg m.a./ha sur les sols à texture moyenne. Sur les sols à texture fine, il peut être appliqué jusqu'à 2 fois sur les cultures de concombres et de melons à des doses de 7,2 kg m.a./ha et de 5,28 kg m.a./ha (la dose annuelle maximale est donc de 12,48 kg m.a./ha sur les sols à texture fine). Aux États-Unis, le naptalame est appliqué sur les cultures de concombres et de melons de 1 à 2 fois par année à une dose de 2,24 à 3,36 kg m.a./ha sur les sols à texture grossière et de 3,36 à 4,48 kg m.a./ha sur les sols à texture moyenne et fine, pour un maximum annuel de 8,96 kg m.a./ha (sur des sols à texture moyenne ou fine). La dose maximale d'une seule application et la dose maximale saisonnière appliquées au Canada sur les sols à texture fine sont supérieures à celles des États-Unis.

Au Canada, le naptalame est aussi homologué pour utilisation sur les cultures de courges et de citrouilles, à raison d'une fois par année à une dose de 2,64 kg m.a./ha sur les sols à texture grossière, de 4,08 kg m.a./ha sur les sols à texture moyenne et de 7,2 kg m.a./ha sur les sols à texture fine. Toutefois, le naptalame n'est pas utilisé sur ces cultures aux États-Unis.

Après que l'EPA ait rendu sa décision, la dose maximale d'application (DMA) aux États-Unis est demeurée à 4,48 kg m.a./ha, à raison de 2 applications par an au maximum (soit une dose maximale annuelle de 8,96 kg m.a./ha). Selon le titulaire canadien du produit, les concombres et les melons sont rarement cultivés sur des sols à texture fine. De plus, l'étiquette du produit canadien porte des indications pour que le sol soit correctement préparé (p. ex., il faut briser et pulvériser les mottes de terre pour obtenir une surface lisse avant l'application du naptalame). Par conséquent, le titulaire a accepté de réduire la dose d'application sur les cultures de concombres et de melons sur les sols à texture fine au Canada pour qu'elle concorde avec la dose en vigueur aux États-Unis (la DMA au Canada sur des sols à texture grossière et moyenne est déjà plus faible que celle aux États-Unis). Le titulaire a aussi accepté de réduire la dose d'application sur les cultures de courges et de citrouilles pour qu'elle concorde avec la DMA d'une seule application en vigueur aux États-Unis; par conséquent, la dose passe de 7,2 kg m.a./ha à 4,48 kg m.a./ha.

On a procédé à la comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis. Au Canada, les utilisations du naptalame, les formulations et les DMA correspondent à celles des États-Unis. Compte tenu de cette comparaison des profils d'emploi, l'ARLA a conclu qu'il était pertinent de fonder la réévaluation des utilisations du naptalame au Canada sur la RED de l'EPA.

Le titulaire a corroboré toutes les utilisations actuelles, lesquelles ont donc toutes été considérées dans la réévaluation du naptalame. On trouvera à l'annexe II une liste de tous les produits contenant du naptalame homologués aux termes de la LPA.

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement

L'EPA a réévalué le naptalame et publié ses conclusions dans un document RED en 2006. Dans ce document, l'EPA conclut que la PC contenant du naptalame respecte les normes de sécurité établies aux termes de la *Food Quality Protection Act* (FQPA) des États-Unis et ne présente aucun risque ou effet nocif inacceptable pour les humains et l'environnement si elle est utilisée conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

3.1 Santé humaine

Les études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire révèlent les effets que peuvent avoir sur la santé divers degrés d'exposition à une substance chimique donnée et permettent d'établir les doses n'entraînant aucun effet observé. Sauf preuve du contraire, les effets observés chez les animaux sont réputés être extrapolables aux humains, et ces derniers sont réputés être plus sensibles aux effets d'une substance chimique donnée que la plus sensible des espèces animales.

L'exposition au naptalame peut se produire dans les cas suivants : consommation d'aliments ou d'eau contaminés par le produit, exposition en milieu résidentiel, travail comme préposé au mélange, au chargement et à l'application du produit ou fréquentation de zones traitées. Lorsqu'on évalue les risques pour la santé, on doit prendre en considération deux facteurs importants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent).

3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

On évalue les risques associés à l'exposition professionnelle en comparant les niveaux d'exposition possibles au critère d'effet toxicologique le plus pertinent afin de calculer la marge d'exposition (ME). On compare ensuite cette ME à une ME cible en intégrant des facteurs de sécurité (FS) propres à protéger la sous-population la plus sensible. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets nocifs, mais que des mesures d'atténuation des risques sont requises.

Les travailleurs peuvent être exposés au naptalame lors du mélange, du chargement ou de l'application du pesticide et lorsqu'ils entrent dans des zones traitées pour s'acquitter de tâches telles que le dépistage des organismes nuisibles ou la manipulation des cultures traitées, ou les deux.

3.1.1.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

L'EPA a évalué les risques d'exposition professionnelle par inhalation et voie cutanée à court et à moyen terme. Quatre scénarios d'exposition par inhalation et voie cutanée ont été évalués pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application et pour d'autres manipulateurs.

Parmi les scénarios évalués dans le RED, les deux suivants sont applicables au contexte canadien :

- mélange et chargement de la préparation liquide pour application au moyen d'une rampe d'aspersion;
- application du liquide à pulvériser au moyen d'une rampe d'aspersion (cabine ouverte).

L'EPA a réalisé des analyses d'exposition des manipulateurs fondées sur des données de substitution provenant de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED), dans l'hypothèse d'un équipement de protection individuelle (EPI) de base. Les évaluations des risques d'exposition par inhalation/voie cutanée à court terme (1 à 30 jours) et à moyen terme (1 à 6 mois) sont toutes deux fondées sur une DMA de 4,48 kg m.a./ha. On a utilisé le critère d'effet toxicologique lié à l'exposition par voie orale (dose sans effet nocif observé [DSENO]) de 29,7 mg/kg/j, tirée d'une étude de toxicité orale de 90 jours chez le chien, et on a présumé que le taux d'absorption par inhalation et voie cutanée était de 100 %. Les autres hypothèses retenues sont un poids corporel (p.c.) moyen chez l'adulte de 70 kg, une journée de travail de 8 h et une zone de traitement quotidienne de 32 ha (80 acres).

L'EPA indique que la ME associée à l'exposition par inhalation/voie cutanée à court et à moyen terme de 270 (soit > 100) est acceptable dans le cas d'une exposition causée par le mélange/chargement d'une préparation liquide en vue de l'application au moyen d'une rampe d'aspersion, si les travailleurs portent un EPI de base (chandail à manches longues, pantalon long, chaussures et chaussettes) et des gants résistant aux produits chimiques. L'EPA indique que la ME de 440 est acceptable dans le cas de l'application du liquide à pulvériser au moyen d'une rampe d'aspersion en cabine ouverte, si les travailleurs portent un EPI de base.

Le RED traite adéquatement des scénarios d'exposition possibles associés aux utilisations canadiennes du naptalame; c'est pourquoi l'ARLA considère que les conclusions qui en découlent s'appliquent à la situation canadienne. Pour mieux protéger les travailleurs, l'ARLA oblige donc ceux-ci à porter un équipement de protection de base et des gants résistant aux produits chimiques. Elle exige en outre que les étiquettes comportent de nouvelles recommandations relatives à l'hygiène. Les modifications proposées aux étiquettes sont énumérées à l'annexe IV.

3.1.1.2 Exposition après l'application et risques connexes

Le naptalame peut être appliqué sur les cultures de concombres et de melons par application généralisée directement sur le sol au moment de la plantation et/ou par application foliaire sur le dessus de la culture tôt dans la saison, avant que la culture ne commence à ramper. Ainsi, l'exposition est limitée aux cultures immatures, et les risques d'exposition sont considérés comme faibles. On a procédé à une analyse qualitative de l'exposition après l'application et conclu que l'exposition par inhalation était négligeable après l'application. Les risques d'exposition par voie cutanée après application sont considérés comme minimes pour les raisons suivantes :

- traitement en prélevée et en postlevée hâtive, soit en début de saison;
- application au sol ou application foliaire hâtive avec pénétration par arrosage; le produit est donc incorporé au sol;
- peu de résidus foliaires à faible adhérence (RFFA); l'exposition est donc limitée aux cultures immatures;
- plantation ou transplantation manuelle, ou plantation mécanique; il y a donc peu de contact.

Étant donné les faibles risques d'exposition après l'application, l'EPA considère qu'un DS de 24 h suffirait pour protéger les travailleurs contre l'exposition après l'application. Toutefois, au moment de la réévaluation de l'homologation, l'étiquette du produit américain portait déjà un DS de 48 h à cause d'un grave effet irritant pour les yeux. Par conséquent, l'EPA a maintenu le DS de 48 h.

Considérant cette mesure applicable à la situation canadienne, l'ARLA exige qu'un DS de 48 h soit appliqué à toutes les utilisations afin de mieux protéger les travailleurs contre une exposition après l'application. Les modifications proposées à l'étiquette sont énumérées à l'annexe IV.

3.1.2 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes

3.1.2.1 Exposition en milieu résidentiel

Aucune utilisation résidentielle du naptalame n'est homologuée au Canada.

3.1.2.2 Exposition liée aux aliments et à l'eau potable

L'EPA n'a déterminé aucun critère d'effet toxicologique aigu préoccupant et classé le naptalame dans la catégorie des substances cancérigènes de groupe D (données inadéquates pour permettre l'évaluation de la cancérogénicité potentielle chez l'humain). Elle n'a donc pas réalisé d'évaluation des risques aigus ou des risques de cancer associés à cette substance.

Pour estimer les risques alimentaires chroniques, on détermine la quantité de résidus d'un pesticide donné qui peut être ingérée dans le régime alimentaire quotidien et on compare cette exposition potentielle à la dose journalière acceptable (appelée DJA au Canada), soit la dose à laquelle une personne pourrait être exposée tout au long de sa vie sans que sa santé en soit affectée. Dans le document RED, la DJA correspond à la *chronic population adjusted dose* (cPAD, dose chronique ajustée à la population). La DJA est fondée sur le critère d'effet d'un paramètre pertinent, tirée d'études toxicologiques et de facteurs de sécurité (FS) suffisants pour protéger la plus sensible des sous-populations (voir l'annexe III).

On a effectué une évaluation grossière de niveau I des risques alimentaires chroniques à partir de la consommation alimentaire individuelle telle que décrite par les répondants au Continuing Survey of Food Intakes by Individuals (CSFII) du United States Department of Agriculture (USDA) de 1994 à 1996 et 1998, et de l'exposition au naptalame-sodium provenant de cultures destinées à la consommation humaine à l'aide du Dietary Exposure Evaluation Model

(DEEM^{MC}). Cette évaluation intègre des valeurs de résidus fondées sur des essais au champ. La quantité de naptalame dans chaque denrée (cantaloups, concombres frais et marinés et melons d'eau) a été évaluée à 0,1 ppm. La dose chronique de référence de 0,258 mg/kg/j provient d'une étude de toxicité orale de 1 an chez le chien (DSENO = 25,8 mg/kg/j) et d'un FS de la FQPA de 1. Les risques provenant de l'exposition chronique par le régime alimentaire ont été évalués à moins de 0,1 % de la cPAD chez la population états-unienne et toutes les sous-populations, y compris les enfants de 1 à 6 ans.

L'évaluation des risques d'exposition liée à l'eau potable a été réalisée en comparant les concentrations prévues dans l'eau potable avec les niveaux de comparaison pour l'eau potable (NCEP), tant pour les eaux souterraines que pour les eaux de surface. Le NCEP est la concentration la plus élevée d'un pesticide qui serait acceptable dans l'eau potable, compte tenu de l'exposition prévue à ce pesticide à partir d'autres sources (alimentation et utilisations résidentielles). La concentration prévue dans l'eau potable obtenue par modélisation est comparée au NCEP pour vérifier si elle ne dépasse pas ce niveau.

La concentration de naptalame dans les eaux souterraines a été évaluée d'après un modèle préliminaire de niveau I (SCI-GROW), avec une DMA saisonnière de 8,96 kg m.a./ha (2 applications de 4,48 kg m.a./ha séparées par un intervalle de 14 j). Un modèle préliminaire de niveau I appelé FQPA Index Reservoir Screening Tool (FIRST) a servi à estimer la quantité de naptalame dans les eaux de surface, d'après 2 applications aériennes de 4,48 kg m.a./ha par application sur des cucurbitacées (DMA saisonnière de 8,96 kg m.a./ha avec intervalle de 14 j). Les concentrations chroniques prévues de naptalame dans l'eau potable de 3,31 parties par milliard (ppb), dans le cas des eaux souterraines, et de 188,7 ppb, dans le cas des eaux de surface, se situaient sous le NCEP de 2 580 ppb et de 9 029 ppb, respectivement, pour la sous-population la plus sensible (enfants de 1 à 6 ans) et la population générale.

Toutes les utilisations homologuées du naptalame au Canada ont été considérées dans cette évaluation, à l'exception de l'utilisation sur les cultures de courges et de citrouilles. Toutefois, les courges et les citrouilles appartiennent au même groupe de cultures que les concombres et les melons, et les résidus sur les courges et les citrouilles ne devraient pas être détectables puisque les concentrations de résidus relevées dans les études de terrain aux États-Unis dans les cultures de cantaloups, de concombres et de melons d'eau se situaient sous 0,1 ppm. Par conséquent, on s'attend à ce que les quantités de résidus sur les courges et les citrouilles découlant des doses canadiennes d'application révisées, soient comparables (négligeables) à celles retrouvées aux États-Unis. L'ARLA considère donc que cette évaluation s'applique à la situation canadienne.

3.1.2.4 Évaluation des risques globaux

Les risques globaux combinent les différentes voies d'exposition au naptalame (exposition alimentaire, consommation d'eau potable).

Les risques globaux d'exposition chronique liée aux aliments et à l'eau potable ont été évalués pour deux sous-populations, soit les enfants de un à six ans et la population générale des États-Unis. La CPE de naptalame est significativement inférieure au NCEP pour la sous-

population la plus sensible et pour la population générale. Les risques associés à l'exposition au naptalame par les aliments et l'eau potable ne sont pas préoccupants.

Dans l'ensemble, l'évaluation des risques globaux réalisée par l'EPA traite adéquatement des scénarios d'exposition globale possibles au Canada; c'est pourquoi l'ARLA considère que les conclusions de l'EPA quant à l'exposition globale s'appliquent aux utilisations du naptalame au Canada.

3.1.3 Effets cumulatifs

L'EPA n'a pas déterminé si le naptalame partageait un mécanisme commun de toxicité avec d'autres substances ou s'il a un métabolite toxique commun avec d'autres substances. L'EPA a donc présumé que le naptalame ne partageait aucun mécanisme de toxicité avec d'autres substances, de sorte qu'il n'était pas nécessaire de procéder à une évaluation des risques cumulatifs.

3.2 Environnement

3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement

On s'attend à ce que le naptalame puisse atteindre les eaux souterraines par lessivage, et les eaux de surface, par ruissellement et dérive de pulvérisation. Rien n'indique qu'il est persistant dans l'environnement.

Pour évaluer les risques environnementaux que représente le naptalame pour les végétaux et les animaux aquatiques et terrestres non ciblés, l'EPA a calculé des QR à partir de critères d'effets toxicologiques pertinents et des CPE, puis elle a comparé les QR résultants aux NP correspondants.

Selon les résultats des études de toxicité aiguë, le naptalame serait quasi non toxique pour les poissons et les invertébrés d'eau douce. Sur la base d'une dose maximale d'utilisation de 4,48 kg m.a./ha, le QR pour les poissons ($QR = 0,01$) et les invertébrés ($QR = 0,004$) d'eau douce se situait sous le niveau d'exposition aiguë jugé préoccupant ($NP = 0,05$) pour les espèces en péril. L'EPA a conclu que le naptalame est peu susceptible d'avoir des effets néfastes aigus sur les organismes aquatiques d'eau douce, mais elle ne disposait pas de données suffisantes sur la toxicité pour caractériser les risques d'effets néfastes chroniques sur les organismes d'eau douce. De plus, elle ne disposait d'aucune donnée pour caractériser les risques pour les poissons et les invertébrés marins et estuariens. L'EPA a donc exigé que des données de confirmation lui soient soumises.

Le naptalame a été classé parmi les produits légèrement toxiques pour les petits mammifères exposés par voie orale sur une base aiguë, et on a conclu qu'il est peu susceptible d'entraîner des effets chroniques sur la reproduction. On a relevé un potentiel de risque aigu pour les mammifères d'après une DMA sur les cultures de concombres et de melons (2 applications à raison de 4,48 kg m.a./ha) et sur la base de la quantité moyenne de résidus. Le niveau

d'exposition aiguë jugé préoccupant pour les espèces en voie de disparition ($NP = 0,1$) a été dépassé (QR de 0,11 et de 0,21 pour les mammifères de 15 et de 35 g), mais le niveau d'exposition chronique jugé préoccupant ($NP = 1,0$) n'a pas été dépassé (QR = 0,62). En se fondant sur les résultats d'études sur la toxicité aiguë par voie orale, l'EPA a conclu que le naptalame est quasi non toxique pour les oiseaux et n'a donc pas calculé de QR. L'EPA ne disposait pas d'études sur les effets du naptalame sur la reproduction chez les oiseaux et a donc exigé que des données lui soient soumises à cet égard. Sur la base d'études sur la dose létale à 50 % (DL_{50}) par contact, le naptalame a été classé parmi les produits quasi non toxiques pour l'abeille domestique sur la base d'une exposition aiguë.

L'ARLA considère que ces conclusions s'appliquent à la situation canadienne puisque les doses d'application utilisées dans l'évaluation englobent la dose d'application canadienne et que tous les types de formulation et toutes les méthodes d'application utilisés aux États-Unis englobent ceux du Canada.

L'EPA a exigé qu'on ajoute des énoncés sur l'étiquette afin de réduire le plus possible la dérive. L'ARLA exige donc des énoncés comparables afin de réduire les risques de dérive de pulvérisation provenant de l'application de naptalame au sol. Les modifications proposées à l'étiquette sont énumérées à l'annexe IV.

L'ARLA ne peut déterminer de zones tampons pour le naptalame parce qu'elle ne dispose pas des données toxicologiques nécessaires sur les végétaux terrestres et aquatiques. Comme le naptalame est un herbicide et que les zones tampons sont fondées sur les espèces les plus sensibles, les critères d'effets toxicologiques préoccupants découleront probablement des données sur les végétaux terrestres et aquatiques. Par conséquent, l'ARLA exige des données de niveau II pour les végétaux terrestres (10 espèces culturales) et les végétaux aquatiques (4 algues et 1 plante vasculaire).

3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est guidée par la PGST du gouvernement du Canada, qui préconise une approche prudente et préventive face aux substances qui pénètrent dans l'environnement et peuvent nuire à l'environnement ou à la santé humaine. La PGST oriente les décideurs et établit un cadre de gestion scientifique qui permet de s'assurer que les programmes fédéraux demeurent conformes à ses objectifs. Un des principaux objectifs de gestion est d'éliminer quasi totalement de l'environnement les substances toxiques qui résultent surtout des activités humaines et qui sont persistantes et bioaccumulables. La PGST désigne ces substances sous le nom de substances de la voie 1.

Lors de la réévaluation du naptalame, l'ARLA a tenu compte de la PGST et de la DIR99-03. Ses conclusions sont les suivantes :

- Le naptalame n'est pas bioaccumulable; le coefficient de partage *n*-octanol-eau (K_{oe}) est de 0,104 (à un pH de 5), ce qui est inférieur à la valeur limite de 5,0 de la voie 1 de la PGST. Le naptalame n'est pas persistant; la demi-vie du naptalame selon des études du métabolisme dans les sols en conditions aérobies est de 36,7 jours, ce qui est inférieur à la valeur limite de 180 jours de la voie 1 de la PGST. Comme le naptalame ne satisfait pas à tous les critères du PGST qui définissent les substances de la voie 1, on ne peut le classer dans cette catégorie.
- On ne disposait pas de renseignements concernant les impuretés présentes dans la MAQT. Après examen du procédé de fabrication et des données chimiques existantes (voir la section 1.0), il est peu probable que le produit contienne des impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique pour la santé humaine ou l'environnement, telles que définies à la section 2.13.4 de la DIR98-04, ou des substances de voie 1 de la PGST mentionnées à l'annexe II de la DIR99-03.

Les questions relatives aux produits de formulation font l'objet d'initiatives particulières de l'ARLA et de la directive d'homologation DIR2006-02, intitulée *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation pour sa mise en œuvre*, publiée le 31 mai 2006.

4.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA a déterminé que l'homologation du naptalame peut être maintenue à condition que les mesures de réduction des risques proposées soient mises en œuvre. Ces mesures sont nécessaires pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement. L'étiquette de la PC vendue au Canada doit être modifiée de façon à inclure les énoncés mentionnés à l'annexe IV. Il faut présenter une demande de révision de l'étiquette dans les 90 jours suivant la prise de décision relative à la réévaluation. Le titulaire de la MAQT doit présenter des données pour la poursuite de l'homologation aux termes de l'article 12 de la LPA. Voir l'annexe I pour plus de détails.

5.0 Références

Les documents de l'ARLA, tels que la DIR2001-03 et les tableaux des codes de données (CODO), sont affichés dans son site Web, à l'adresse www.pmr-arla.gc.ca. On peut également se les procurer en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire, soit par téléphone, au 1-800-267-6315 (à partir du Canada) ou au 613-736-3799 (de l'extérieur du Canada; des frais d'interurbain s'appliquent), soit par télécopieur, au 613-736-3798, soit par courriel, à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

La PGST se trouve sur le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

On trouve le RED concernant le naptalame sur le site Web de l'EPA, à l'adresse : www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm, sous Pesticide Reregistration Status.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASABE	American Society of Agricultural and Biological Engineers
cPAD	dose chronique ajustée à la population
CPE	concentration prévue dans l'environnement
DIR	directive d'homologation
DIS	document de travail
DJA	dose journalière admissible
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DMA	dose maximale d'application
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
FI	facteur d'incertitude
FQPA	<i>Food Quality Protection Act</i>
FS	facteur de sécurité
g	gramme
h	heure
ha	hectare
j	jour
kg	kilogramme
K _{oc}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau
L	litre
LAD	<i>Loi sur les aliments et drogues</i>
LMR	limite maximale de résidus
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>
m.a.	matière active
m ³	mètre cube
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mol	mole
NCEP	niveau de comparaison pour l'eau potable
NP	niveau préoccupant
p.c.	poids corporel
Pa	pascal
PC	préparation commerciale
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pH	potentiel d'hydrogène
ppb	partie par milliard
ppm	partie par million
QR	quotient de risque
RED	Re-registration Eligibility Decision
RFFA	résidu foliaire à faible adhérence
s. o.	sans objet

Annexe I Données supplémentaires requises

Les données énumérées ci-dessous doivent être fournies pour que l'homologation soit maintenue aux termes de l'article 12 de la LPA. Le titulaire de cette m.a. doit fournir ces données ou une justification scientifique acceptable.

- Les données sur les propriétés chimiques (partie 2) décrites dans la directive d'homologation DIR98-04 doivent être soumises pour que la MAQT soit homologuée.
- Afin que l'ARLA puisse terminer le calcul des zones tampons, le titulaire du naptalame doit fournir les données suivantes :
Données de niveau II sur les végétaux terrestres (10 espèces culturales) et les végétaux aquatiques (4 algues et 1 plante vasculaire) pour pouvoir déterminer les zones tampons conservatrices appropriées. Si les données ne sont pas soumises ou si elles sont jugées inadéquates, des zones tampons s'appliqueront à la PC contenant du naptalame. Ces études doivent être menées conformément aux lignes directrices applicables de l'Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances (OPPTS).

**Annexe II Produits à base de naptalame homologués en date du
28 février 2007**

Numéro d'homologation	Catégorie	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
16244	Usage commercial	Chemtura Canada Co./cie	ALANAP 3 Liquid Herbicide	Solution	240 g/L

Annexe III Critères d'effets toxicologiques choisis par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés au naptalame

Scénario d'exposition (voie et période d'exposition)	Dose (mg/kg p.c./j)	Étude	FI/FS ou ME ^a cible
Court et moyen terme, voie cutanée	DSENO, voie orale = 29,7	90 jours : toxicité orale (chien)	100
Court et moyen terme, inhalation	DSENO, voie orale = 29,7	90 jours : toxicité orale (chien)	100
Chronique, régime alimentaire	DSENO, voie orale = 25,8	Toxicité chronique chez le chien (un an)	100
	cPAD = 0,258 mg/kg/j (équivalent à la DJA)		

^a FI/FS renvoie au total des facteurs d'incertitude et des facteurs de sécurité pour les évaluations alimentaires; ME renvoie à la marge souhaitée d'exposition pour les évaluations en milieu professionnel ou résidentiel.

Annexe IV Modifications à l'étiquette des produits contenant du naptalame

Les énoncés suivants doivent être inclus sur l'étiquette de la PC à base de naptalame vendue au Canada afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

- I) L'énoncé suivant doit être ajouté sur l'aire d'affichage principale :

« SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL »

- II) Les énoncés suivants doivent être ajoutés à la rubrique **MISE EN GARDE** :

« Ce produit peut causer une sensibilisation de la peau. Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. »

« Porter un chandail à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes lors de la manipulation de ce produit. Porter des gants résistant aux produits chimiques pendant les activités de mélange, de chargement, de nettoyage et de réparation de l'équipement de pulvérisation. »

« NE PAS appliquer ce produit d'une manière qui le mettrait en contact avec des travailleurs ou d'autres personnes, soit directement, soit par dérive de pulvérisation. Seuls les préposés (au mélange, au chargement et à l'application) portant un équipement de protection individuelle peuvent être autorisés à pénétrer dans le lieu traité pendant l'application. »

« NE PAS retourner sur le site traité et en interdire l'accès aux travailleurs pendant les 48 heures suivant l'application. »

- III) Les recommandations suivantes concernant l'hygiène doivent être ajoutées à la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

« Se laver les mains avant de manger, de boire, de mâcher de la gomme, de fumer ou d'aller aux toilettes. »

« Retirer ses vêtements sans tarder lorsque le produit vient en contact avec la peau par des vêtements mouillés ou lors de déversements. Bien se laver et enfiler des vêtements propres. Laver les vêtements contaminés avant de les porter de nouveau. »

« Retirer l'équipement de protection individuelle immédiatement après avoir manipulé le produit. Laver l'extérieur des gants avant de les retirer. Aussitôt que possible, bien se laver et enfiler des vêtements propres. »

- IV) Les énoncés suivants doivent être ajoutés à la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

« NE PAS appliquer à l'aide d'un système d'irrigation. »

« NE PAS appliquer ce produit directement sur des habitats d'eau douce (tels que les lacs, rivières, brouillards, étangs, fondrières des Prairies, ruisseaux, marais, réservoirs, fossés et milieux humides) ni sur les habitats estuariens ou marins. »

« NE PAS contaminer les sources d'eau d'irrigation ou d'eau potable ou les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets. »

« NE PAS appliquer pendant les périodes de calme plat ou lorsque le vent souffle en rafales. »

« NE PAS pulvériser des gouttelettes de diamètre inférieur à la taille *moyenne* correspondant à la classification de l'American Society of Agricultural and Biological Engineers (ASABE). »

« NE PAS appliquer par voie aérienne. »

« NE PAS utiliser en serre. »

« NE PAS pulvériser à plus de 4 pieds (1,22 m) du sol. »

V) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

« Afin de réduire le ruissellement dans les habitats aquatiques à partir des zones traitées, il faut évaluer les caractéristiques et les conditions du site avant le traitement. Parmi les caractéristiques et conditions propices au ruissellement, il y a notamment les fortes pluies, une pente modérée à abrupte, un sol nu et un sol mal drainé (p. ex. sols compactés, à texture fine ou à faible teneur en matière organique comme l'argile). »

« Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues. »

« On peut réduire la contamination des zones aquatiques par ruissellement en prévoyant une bande de végétation entre la zone traitée et la lisière du plan d'eau. »

VI) Les renseignements suivants doivent être ajoutés à l'étiquette de la PC :

Le naptalame peut être appliqué sur les concombres et les melons d'une à deux fois par année (en traitement de prélevée et de postlevée), à une dose unique maximale de 4,48 kg m.a./ha, et sur les courges et citrouilles une fois par année, à une dose unique maximale (en traitement de prélevée) de 4,48 kg m.a./ha.